

新生児・乳児消化管アレルギーと代謝性アシドーシスの関連性に関する研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院総合周産期母子医療センターでは、2020 年 1 月 1 日～ 2025 年 12 月 31 日のあいだに新生児・乳児消化管アレルギーと診断された赤ちゃんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

新生児・乳児消化管アレルギーは牛乳が原因で嘔吐、血便、下痢などの消化器症状により発症する疾患で、発症率が増加しており、特に新生児期において重篤な症状を示すことがあります。診断方法にはアレルギー負荷試験や消化管組織検査が必要ですが、赤ちゃんへの負担を考えると新生児期に行うことが難しく、現状は有用な診断方法は乏しく、症状や血液検査など他の検査結果から総合的に診断せざるを得ない状況です。

そのような状況の中で、新生児・乳児消化管アレルギーの赤ちゃんでは、代謝性アシドーシスが起こるといふ報告があります。代謝性アシドーシスは、体の中の酸塩基のバランスが酸性に傾いた状態のことで、新生児期にも比較的簡便に行うことができる血液ガス検査で確認することができます。新生児・乳児消化管アレルギーとの関連性が明らかになれば、その診断の助けとなると考えられます。

そこで 2020 年 1 月 1 日～ 2025 年 12 月 31 日のあいだに神戸大学医学部附属病院周産期母子医療センターに入院された赤ちゃんのデータをカルテから収集し、比較することで、新生児・乳児消化管アレルギーと代謝性アシドーシスの関連性を検討する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

【新生児・乳児消化管アレルギーと診断された赤ちゃん】

- ・患者背景(診療カルテの基本情報): 性別、在胎週数、出生体重、発症日齢、栄養内容、臨床症状、
- ・血液ガスの結果: 酸塩基バランスの指標 (pH、pCO₂、HCO₃⁻、BE、Anion Gap、Lactate)
電解質(ナトリウムイオン、クロールイオン、カリウムイオン)
- ・リンパ球刺激検査の結果

【新生児・乳児消化管アレルギーと診断されなかった赤ちゃん】

- ・患者背景(診療カルテの基本情報): 性別、在胎週数、出生体重、採血日齢、臨床症状
- ・血液ガスの結果: 酸塩基バランスの指標 (pH、pCO₂、HCO₃⁻、BE、Anion Gap、Lactate)
電解質(ナトリウムイオン、クロールイオン、カリウムイオン)

上記の情報の利用を開始する予定日
研究実施許可日の 30 日後から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 小児科 （研究責任者: 藤岡 一路、機関長の氏名: 野津 寛大）
自機関の機関長の氏名 機関長の氏名: 野津 寛大

6. 外部機関との情報の授受について

本研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部へ情報あるいは試料を提供することも外部から情報を取得することはありません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、赤ちゃんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野/神戸大学医学部附属病院小児科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院 小児科 研究責任者: 藤岡 一路

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後の情報の取り扱いについて

赤ちゃんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野/神戸大学医学部附属病院小児科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野/神戸大学医学部附属病院小児科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイトに掲載する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、ご両親が本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、赤ちゃんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡してください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※) 関係にある企業・団体はありません。

※研究における利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

赤ちゃんの情報あるいは試料が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいは赤ちゃんのデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記事務局にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同事務局にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

神戸大学大学院 医学研究科 内科系講座 小児科学分野

担当者:白井佳祐

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7 - 5 - 1

TEL : 078-382-6090

受付時間: 09 : 00 - 11 : 00 (土日祝日はのぞく)